



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 213]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 4, 2018/चैत्र 14, 1940

No. 213]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 4, 2018/CHAITRA 14, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 अप्रैल 2018

सा.का.नि. 334(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उक्त अधिनियम की धारा 33 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

ग्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषध एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।
(2) ये सरकारी राजपत्र में इसके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
2. औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ड में, वर्तमान परंतुक के बाद, अंत में, निम्नलिखित खंड और स्पष्टीकरण को शामिल किया जाएगा, अर्थात्,-

“(घ) स्टैम सेल और सेल आधारित उत्पाद से आशय औषध से है जो फैलाव के उद्देश्य के साथ ठोस माध्यम अथवा कम से कम जोड़-तोड़ के द्वारा तैयार किए गए सेल अथवा ऊतक सहित और/अथवा सेल अथवा ऊतक का विभाजन, सेल सक्रियकरण और सेल लाइन का उत्पादन जिसमें जीन संपादन व जीन परिवर्तन सहित आनुवांशिक इंजीनियरिंग द्वारा गैर-सेल्युलर घटक, फैलाव सहित फार्मास्युटिकल अथवा रसायन अथवा एंजाइमेटिक उपचार, जैव वैज्ञानिक विशेषताओं में मिलावट, संयोजन तैयार किए गए सेल से प्राप्त किया गया है।

स्पष्टीकरण- इस खंड के उद्देश्य हेतु-

- (i) और अधिक न्यूनतम फैलाव के ठोस से आशय है सेल जनसंख्या (टी-सेल क्षय, कैंसर सेल क्षय), विस्तार में बहिर्जीवी मिलावट से है जिससे कार्यशीलता में बदलाव की अपेक्षा है।
- (ii) जैवविज्ञानी व रसायनिक उपचार के बिना ऊतकों का पृथकीकरण, वॉशिंग, सेंट्रीफ्यूगेशन, ग्राह्य माध्य में स्स्पेंशन, काटना, ग्राइंडिंग, आकार देना, रात भर कल्चरिंग, ऊतकों का विघटीकरण, सेल का पृथकीकरण, विशिष्ट सेल का पृथकीकरण, प्रतिजैविकों के साथ उपचार, वॉशिंग अथवा गामा इररेडिएशन, फ्रीजिंग और विगलन और ऐसी समान प्रक्रिया न्यूनतम फैलाव मानी जाएंगी और ठोस के माध्यम अथवा और अधिक न्यूनतम फैलाव के द्वारा प्रक्रिया के रूप में विचार नहीं किया जाएगा।
- (iii) व्यक्ति से निकाले गए मानव सेल अथवा ऊतक उक्त व्यक्ति में ऐसे सेल अथवा ऊतक के प्रत्यारोपण हेतु समान सर्जिकल प्रक्रिया के दौरान उपयोग करने हेतु राइजिंग, क्लीनिंग अथवा साइजिंग के अलावा अन्य प्रक्रिया चरण नहीं किए जाएंगे और इन चरणों को प्रक्रिया नहीं माना जाएगा।”

[एफ.सं. एक्स.11014/21/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं0 एफ.28-10/45-एच (1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं0 सा.का.नि._____(अ), तारीख: _____, के तहत संशोधित किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th April, 2018.

G.S.R. 334(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by sub-section (1) of the section 33 of the said Act for information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfwgov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (... Amendment) Rules, 2018.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 after the clause (c) and before explanation the following clause and explanation shall be inserted, namely,-
 "(d) Stem Cell and Cell based Product means a drug which has been derived from processed cells including cell or tissue which has been processed by means of substantial or more than minimal manipulation with the objective of propagation and / or differentiation of a cell or tissue,' cell activation, and production of a cell-line, which includes pharmaceutical or chemical or enzymatic treatment, altering a biological characteristic, combining with a non-cellular component, manipulation by genetic engineering including gene editing & gene modification.

Explanation - For the purpose of this clause—

- (i) Substantial or more than minimal manipulation means *ex-vivo* alteration in the cell population (T-Cell depletion, cancer cell depletion), expansion, which is expected to result in alteration of function.
- (ii) The isolation of tissue, washing, centrifugation, suspension in acceptable medium, cutting, grinding, shaping, overnight culturing without biological and chemical treatment, disintegration of tissue, separation of cells, isolation of a specific cell, treatment with antibiotics, sterilization by washing or gamma irradiation, freezing, thawing and such similar procedures, regarded as minimal manipulations and are not considered as processing by means of substantial or more than minimal manipulation.
- (iii) Human cells or tissues removed from an individual for implantation of such cells or tissues only into the same individual for use during the same surgical procedure should not undergo processing steps beyond rinsing, cleaning or sizing and these steps shall not be considered as processing. ”

[F. No. X.11014/21/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No.F.28-10/45-H (1), dated 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R (E), dated